



PRESSEMITTEILUNG

PAION GIBT ERFOLGREICHEN ABSCHLUSS VON PHASE-I-STUDIE MIT SEDATIVUM/ANÄSTHETIKUM CNS 7056 BEKANNT

- Studie früher als erwartet beendet
- Keine Sicherheitsbedenken
- Bestätigung des Zielprofils erwartet

Aachen, Cambridge (Großbritannien), 19. November 2008 – Das biopharmazeutische Unternehmen PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurter Wertpapierbörse, Prime Standard: PA8; London AIM: PAI) gab heute den erfolgreichen Abschluss einer Phase-I-Studie mit seinem intravenös verabreichten Sedativum/Anästhetikum CNS 7056 bekannt. Die Studie konnte früher als erwartet beendet werden, nachdem bereits in der neunten von zehn vorgesehenen Dosisgruppen das Zielkriterium, mehr als fünf Minuten Bewusstlosigkeit bei mehr als 50% der Freiwilligen, erreicht wurde. Im Verlauf der Studie wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse an PAION gemeldet. Das Unternehmen rechnet damit, Anfang 2009 erste Ergebnisse der Studie bekanntgeben und im Anschluss daran mit dem nächsten Entwicklungsschritt starten zu können.

„Weniger als sechs Monate nach der Akquisition sehen wir nun die ersten Belege für das große Potenzial der Produkte des ehemaligen CeNeS-Portfolios“, so Dr. Wolfgang Söhngen, PAIONs CEO. „Als nächstes erwarten wir nun die entblindeten Studiendaten. Da wir keine negativen Meldungen erhalten haben, sind wir zuversichtlich, dass die Studie das von uns erwartete Wirkstoffprofil bestätigen wird. Aufgrund des zu erwartenden schnellen An/Aus-Profils im Hinblick auf Sedierung und die anschließende rasche Erholung, könnte CNS 7056 einen wichtigen Fortschritt für eine Reihe unterschiedlicher Indikationen bedeuten. In unserem eigenen Entwicklungsprogramm konzentrieren wir uns allerdings zunächst auf Anwendungen wie Darmspiegelungen oder endoskopische Eingriffe im oberen Magen-Darm-Trakt. Gemeinsam mit einem Partner wäre es jedoch möglich, auch weitere Indikationen für diesen hochinteressanten Entwicklungskandidaten zu erschließen.“

CNS 7056 ist ein neues, kurz wirkendes Sedativum/Anästhetikum, dessen Wirkung durch sogenannte GABA_A-Rezeptoren im Gehirn vermittelt wird. In präklinischen Studien konnte gezeigt werden, dass bei intravenöser Gabe der Substanz die Sedierung sehr schnell eintritt. Besonders hervorzuheben ist, dass dieser Effekt auch sehr schnell wieder nachlässt, sobald keine Substanz mehr zugeführt wird.

Insgesamt nahmen 81 Probanden an der doppelt-verblindeten, placebo-kontrollierten Phase-I-Studie teil. Im Rahmen der Studie wurden Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von CNS 7056 untersucht, das gesunden Freiwilligen als Einmalgabe in ansteigenden Dosisgruppen verabreicht wurde. Darüber hinaus wurde durch Bestimmung des Sedierungsgrads der Probanden die Wirksamkeit der Substanz ermittelt. Nach jeder Dosisgruppe entschied das Data Monitoring Committee (eine Sicherheitskommission)

aufgrund der gewonnenen Daten über den Start der nächsthöheren Dosisgruppe. Zusätzlich wurde ein direkter Vergleich mit Midazolam durchgeführt, dem derzeitigen Standardwirkstoff für die Sedierung bei kleineren, chirurgischen Eingriffen. Der Einschluss von Midazolam-behandelten Probanden ermöglicht die effektive Bewertung des Profils der beiden Substanzen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit.

CNS 7056 wird zunächst als Sedativum für den Einsatz bei im Krankenhaus oder ambulant durchgeführten medizinischen Eingriffen wie z.B. Endoskopien entwickelt, hat jedoch weiteres Potenzial für die Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen, für die Langzeitsedierung im Bereich der Intensivmedizin sowie für andere Situationen, in denen die kurze Wirkdauer Vorteile gegenüber den derzeitigen Alternativen bieten könnte.

###

Über CNS 7056

CNS 7056 ist ein neues, kurz wirkendes Sedativum und breit anwendbares Anästhetikum. Seine Wirkung wird durch GABA_A-Rezeptoren vermittelt. Die Substanz ist seit der Akquisition der CeNeS im Portfolio der PAION und wurde ursprünglich von GlaxoSmithKline erworben. CNS 7056 ist ein wasserlöslicher, schnell und kurz wirkender Modulator der GABA_A-Rezeptoren, der mit der Benzodiazepin-Bindungsstelle reagiert. Präklinische Daten zeigen, dass CNS 7056 nach intravenöser Gabe rasch einen Zustand der Bewusstseinsminderung auslöst, welcher durch fortgesetzte Zufuhr aufrechterhalten werden kann. Wichtig dabei ist, dass sich der Bewusstseinszustand rasch wieder normalisiert, sobald die Substanzzufuhr beendet wird. Die schnelle Aufhebung der Wirkung ist darauf zurückzuführen, dass CNS 7056 von Esterasen abgebaut wird, einer im menschlichen Körper weit verbreiteten Klasse von Enzymen. Für die klinische Praxis steht daher zu erwarten, dass CNS 7056 als Sedativum für ambulante Eingriffe und für die Einleitung und Aufrechterhaltung von Narkosen entwickelt werden kann. Ein Beispiel für weitere Möglichkeiten ist der Einsatz als Sedativum während der künstlichen Beatmung auf Intensivstationen. Im Jahr 2007 schloss CeNeS eine Lizenzvereinbarung mit Ono Pharmaceuticals ab, die Ono die Entwicklung und Vermarktung von CNS 7056 für den japanischen Markt erlaubt.

Über PAION

PAION ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Aachen. Seit der im Juni 2008 abgeschlossenen Akquisition der CeNeS Pharmaceuticals, verfügt das Unternehmen über einen weiteren Standort in Cambridge (Vereinigtes Königreich). Das Unternehmen hat sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel für den Krankenhausbereich in den Indikationsfeldern Zentrales Nervensystem (ZNS) und thrombotische Erkrankungen/Herz-Kreislauf spezialisiert. Auf diesen Gebieten gibt es einen erheblichen, nicht gedeckten medizinischen Bedarf. PAION beabsichtigt, sein Portfolio von Arzneimittelkandidaten weiter auszubauen und setzt dabei auf seine Kernkompetenzen, vielversprechende Substanzen zu identifizieren, diese in Lizenz zu nehmen oder auf andere Weise zu erwerben und diese durch die klinische Entwicklung und das behördliche Zulassungsverfahren zu begleiten. Gegebenenfalls, insbesondere in den letzten Stadien der klinischen Entwicklung, des Zulassungsverfahrens sowie der Vermarktungsphase, strebt PAION die Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern an.

Kontakt

Dr. Peer Nils Schröder
Director Corporate Communication & Investor Relations
PAION AG
Martinstraße 10-12
52062 Aachen
Tel. +49 241 4453-152
E-Mail pn.schroeder@paion.com
www.paion.com

Teathers
Nomad and broker (AIM)
Shaun Dobson/Claes Spång
Tel. +44 20 7131 3000